

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

FRONTLINE SPOT-ON GATOS 50 mg, solução para unção punctiforme

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

### Substância activa:

Fipronil 50,00 mg

### Excipientes:

Butilhidroxianisol (E 320) (0,02%)

Butilhidroxitolueno (E 321) (0,01%)

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme “Spot-On”.

Solução límpida de cor âmbar.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Gatos.

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Para tratamento e prevenção de infestações por pulgas, carrças e piolhos mordedores:

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides* spp). O efeito insecticida contra novas infestações por pulgas recentemente adquiridas, antes de estas colocarem os ovos, persiste durante pelo menos 1 mês a 5 semanas.
- Eliminação de carrças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor* spp e *Ixodes* spp). O produto tem uma eficácia carracida persistente contra novas infestações por carrças, até 3 semanas.
- Eliminação de piolhos mordedores (*Felicola subrostratus*).

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica por Picada de Pulga (DAPP).

### 4.3 Contra-indicações

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em gatinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou pesando menos de 1 Kg.

Não administrar a animais doentes (doenças sistémicas, febre) ou convalescentes.

**Não administrar em coelhos, uma vez que podem ocorrer reações adversas ou até a morte.**  
Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

#### **4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Quando utilizado como parte de uma estratégia para o tratamento de dermatite alérgica à picada da pulga, recomenda-se aplicações mensais no animal alérgico e em outros gatos e cães que vivam na mesma casa.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é aplicado na pele seca, numa zona onde o animal não possa lambar-se, e ter a certeza que os animais não se lambam entre eles após o tratamento. Não existem dados disponíveis sobre o efeito do banho e de champôs na eficácia do medicamento veterinário em gatos. Contudo, baseado na informação disponível para cães lavados com champô nos dois dias seguintes à aplicação do medicamento veterinário, não se recomenda o banho a gatos nos dois dias seguintes à aplicação do medicamento veterinário.

Pode verificar-se a fixação de carraças isoladas. Por esta razão a transmissão de doenças infecciosas não pode ser completamente excluída, se as condições forem desfavoráveis.

Para um controlo óptimo de infestação por pulgas e piolhos, numa casa com vários animais, todos os gatos e cães devem ser tratados simultaneamente, com um medicamento veterinário adequado.

As pulgas dos animais de estimação infestam muitas vezes o cesto do animal, a cama e as áreas normais de repouso, como as alcatifas e tecidos em geral, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, aplicando um medicamento veterinário adequado e aspirando regularmente.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

Evite o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular acidental, lave imediata e abundantemente os olhos com água.

##### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

Este medicamento veterinário pode causar irritação nas mucosas, na pele e nos olhos. Por isso deve ser evitado o contacto com a boca, a pele e os olhos. Deve ser evitado o contacto de animais ou pessoas com hipersensibilidade conhecida a insecticidas ou álcool com o medicamento veterinário.

Deve evitar-se o contacto com os dedos. No caso de contacto lavar as mãos com água e sabão. Depois de contacto acidental com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água potável. Se a irritação ocular persistir, procure imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos com água e sabão após a aplicação do medicamento veterinário.

Enquanto o local de aplicação não estiver completamente seco os animais tratados não devem ser manuseados nem se deve permitir que as crianças brinquem com eles. Por conseguinte é recomendado que os gatos não sejam tratados durante o dia mas sim ao entardecer, e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com as crianças.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Os animais ou os tratadores com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes (ver a secção 6.1) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

#### **4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Entre as extremamente raras reações adversas, podem ocorrer reações cutâneas transitórias no local de aplicação (equimoses, alopecia local, prurido, eritema) e prurido ou alopecia geral após aplicação.

Excepcionalmente também foram observados, após o tratamento, hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, outros sintomas nervosos) ou vômitos.

Se os gatos lamberem o local de aplicação após o tratamento, pode observar-se um breve período de hipersalivação, devida, principalmente, à natureza do veículo.

Não exceder as doses recomendadas.

#### **4.7 Utilização durante a gestação e a lactação**

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Apenas para uso externo.

Administrar por aplicação cutânea.

Uma pipeta de 0,5 ml, por gato, correspondendo a uma dose mínima recomendada de 5 mg/Kg de fipronil.

Recomenda-se uma aplicação mensal, quando há um alto risco de re-infestação, e/ou se o gato for alérgico à picada de pulga.

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre os tratamentos é de 4 semanas.

##### Modo de administração:

Manter a pipeta de pé. Antes de partir a extremidade assegurar que todo o conteúdo se encontra dentro da parte principal da pipeta. Partir a extremidade. Afastar os pêlos do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até que a pele fique bem visível. Aproximar a ponta da pipeta junto à pele e apertá-la várias vezes, para esvaziar completamente o seu conteúdo directamente sobre a pele, num ponto de aplicação.

Aquando da aplicação do medicamento veterinário na pele, evitar a molhagem excessiva do pêlo, dado que a área tratada pode ficar com aspecto molhado ou oleoso após a aplicação. Se este efeito ocorrer, desaparecerá nas 24 horas após a aplicação.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Não foi observada qualquer reacção adversa em gatos e gatinhos, sujeitos a estudos de segurança, com 8 ou mais semanas de idade, e pesando cerca de 1 kg, tratados mensalmente com até 5 vezes a dose recomendada durante 6 meses consecutivos. O risco de reacções adversas pode, contudo, aumentar com sobredosagem (ver secção 4.6).

Pode ocorrer prurido a seguir à aplicação.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

O medicamento veterinário é uma solução insecticida e acaricida para uso tópico, contendo uma substância activa adulticida, o fipronil.

Grupo farmacoterapêutico: Outros ectoparasiticidas para uso tópico - Fipronil  
Código ATCvet: QP53AX15

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O **fipronil** é um insecticida e acaricida pertencente à família dos fenilpirazóis. Actua, interagindo com os canais de cloro-ligantes, em especial os terminados pelo neuro transmissor ácido gama- aminobutírico (GABA), bloqueando, deste modo, a transferência pré e post-sináptica dos iões cloro, através da membrana celular. Isto resulta na actividade incontrolada do sistema nervoso central e morte dos insectos ou acarinos. O fipronil mata pulgas (*Ctenocephalides* spp), dentro de 24 horas, e carraças (*Dermacentor* spp, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes* spp), assim como piolhos mordedores, (*Felicola subrostratus*), dentro de 48 horas após exposição.

### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após aplicação local do medicamento veterinário, gera-se um gradiente de concentração de fipronil (translocação), na pelagem do animal, que se estende do ponto de aplicação às áreas periféricas (zonas lombares, flancos ...).

Com o decorrer do tempo, as concentrações de fipronil vão diminuindo no pêlo, atingindo uma concentração média de cerca de 1µg/g de pêlo, 2 meses após a aplicação.

Esta permanência prolongada do fipronil no pêlo, é explicada pela acumulação de fipronil nas glândulas sebáceas, e pela sua progressiva libertação.

No gato o metabolismo cutâneo e a passagem do fipronil através da pele, são insignificantes. O fipronil é completamente metabolizado no seu derivado sulfona, após a aplicação tópica.

Os parasitas são mortos através do contacto e não pela acção sistémica.

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E 320).

Butilhidroxitolueno (E 321).

Etanol.

Polisorbato 80 (E 433).

Polividona.

Dietilenoglicol monoetil éter.

### 6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Conservar em local seco.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

#### Natureza da embalagem primária

Pipeta azul composta por uma cápsula termo-formada (polipropileno e poliacrilonitrilo-metilato copolímero) e um filme (polietileno tereftalato, alumínio, e poliacrilonitrilo-metilato copolímero).

#### Apresentações:

Blister de 1 pipeta de 0,5 ml, com extremidade auto quebrável.

Caixa com 1 blister de 3 pipetas de 0,5 ml, com extremidade auto quebrável.

Caixa com 2 blisters de 3 pipetas de 0,5 ml, com extremidade auto quebrável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

## **7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

Av. de Pádua, nº 11

1800-294 Lisboa

Portugal

## **8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

381/06/11NFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

25 de Outubro de 2011

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Maio 2023

**PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico veterinária.

## **ANEXO III**

### **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS**

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****Blister com 1 pipeta com 0,5 ml**

FRONTLINE SPOT-ON GATOS 50 mg, solução para unção punctiforme

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**Titular da autorização de introdução no mercado:Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.  
Av. de Pádua, nº 11  
1800-294 Lisboa  
PortugalResponsável pela libertação de lote:MERIAL  
4,Chemin du Calquet - 31 100 Toulouse Cedex  
França**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

FRONTLINE SPOT-ON GATOS 50 mg, solução para unção punctiforme

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

**Substância activa:**

Fipronil 50,00 mg

**Excipientes:**Butilhidroxianisol (E 320)  
(0,02%) Butilhidroxitolueno (E  
321) (0,01%)**4. INDICAÇÕES**

Para tratamento e prevenção de infestações por pulgas, carraças e piolhos mordedores:

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides* spp). O efeito insecticida contra novas infestações por pulgas recentemente adquiridas, antes de estas colocarem os ovos, persiste durante pelo menos 1 mês a 5 semanas.
- Eliminação de carraças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor* spp e *Ixodes* spp). O produto tem uma eficácia carracida persistente contra novas infestações por carraças, até 3 semanas.
- Eliminação de piolhos mordedores (*Felicola subrostratus*).

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica por Picada de Pulga (DAPP).

## 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em gatinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou pesando menos de 1 Kg.

Não administrar a animais doentes (doenças sistémicas, febre) ou convalescentes.

**Não administrar em coelhos, uma vez que podem ocorrer reacções adversas ou até a morte.**

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

## 6. REACÇÕES ADVERSAS

Entre as extremamente raras reacções adversas, podem ocorrer reacções cutâneas transitórias no local de aplicação (equimoses, alopecia local, prurido, eritema) e prurido ou alopecia geral após aplicação. Excepcionalmente também foram observados, após o tratamento, hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, outros sintomas nervosos) ou vômitos.

Se os gatos lamberem o local de aplicação após o tratamento, pode observar-se um breve período de hipersalivação, devida, principalmente, à natureza do veículo.

Não exceder as doses recomendadas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para uso externo. Administrar por aplicação cutânea.

Uma pipeta de 0,5 ml, por gato, correspondendo a uma dose mínima recomendada de 5 mg/Kg de fipronil.

Recomenda-se uma aplicação mensal, quando há um alto risco de re-infestação, e/ou se o gato for alérgico à picada de pulga.

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre os tratamentos é de 4 semanas.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

### Modo de administração:

Manter a pipeta de pé. Antes de partir a extremidade assegurar que todo o conteúdo se encontra dentro da parte principal da pipeta. Partir a extremidade. Afastar os pêlos do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até que a pele fique bem visível. Aproximar a ponta da pipeta junto à pele e apertá-la várias vezes, para esvaziar completamente o seu conteúdo directamente sobre a pele, num ponto de aplicação.

Aquando da aplicação do medicamento veterinário na pele, evitar a molhagem excessiva do pêlo, dado que a área tratada pode ficar com aspecto molhado ou oleoso após a aplicação. Se este efeito ocorrer, desaparecerá nas 24 horas após a aplicação.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem.

Conservar em local seco.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### **Advertências especiais ara cada espécie-alvo**

Quando utilizado como parte de uma estratégia para o tratamento de dermatite alérgica à picada da pulga, recomenda-se aplicações mensais no animal alérgico e em outros gatos e cães que vivam na mesma casa.

### **Precauções especiais para utilização em animais**

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é aplicado na pele seca, numa zona onde o animal não possa lamber-se, e ter a certeza que os animais não se lambam entre eles após o tratamento.

Não existem dados disponíveis sobre o efeito do banho e de champôs na eficácia do medicamento veterinário em gatos. Contudo, baseado na informação disponível para cães lavados com champô nos dois dias seguintes à aplicação do medicamento veterinário, não se recomenda o banho a gatos nos dois dias seguintes à aplicação do medicamento veterinário.

Pode verificar-se a fixação de carraças isoladas. Por esta razão a transmissão de doenças infecciosas não pode ser completamente excluída, se as condições forem desfavoráveis.

Para um controlo óptimo de infestação por pulgas e piolhos, numa casa com vários animais, todos os gatos e cães devem ser tratados simultaneamente, com um medicamento veterinário adequado.

As pulgas dos animais de estimação infestam muitas vezes o cesto do animal, a cama e as áreas normais de repouso, como as alcatifas e tecidos em geral, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, aplicando um medicamento veterinário adequado e aspirando regularmente.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.  
Evite o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular acidental, lave imediata e abundantemente os olhos com água.

### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

Este medicamento veterinário pode causar irritação nas mucosas, na pele e nos olhos. Por isso deve

ser evitado o contacto com a boca, a pele e os olhos. Deve ser evitado o contacto de animais ou pessoas com hipersensibilidade conhecida a insecticidas ou álcool com o medicamento veterinário.

Deve evitar-se o contacto com os dedos. No caso de contacto lavar as mãos com água e sabão. Depois de contacto acidental com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água potável. Se a irritação ocular persistir, procure imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos com água e sabão após a aplicação do medicamento veterinário.

Enquanto o local de aplicação não estiver completamente seco os animais tratados não devem ser manuseados nem se deve permitir que as crianças brinquem com eles. Por conseguinte é recomendado que os gatos não sejam tratados durante o dia mas sim ao entardecer, e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com as crianças.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Os animais ou os tratadores com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

### **Utilização durante a gestação e a lactação**

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação

### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas.

### **Sobredosagem**

Não foi observada qualquer reacção adversa em gatos e gatinhos, sujeitos a estudos de segurança, com 8 ou mais semanas de idade, e pesando cerca de 1 kg, tratados mensalmente com até 5 vezes a dose recomendada durante 6 meses consecutivos. O risco de reacções adversas pode, contudo, aumentar com sobredosagem (ver secção Reacções Adversas).

Pode ocorrer prurido a seguir à aplicação.

### **Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

#### 14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO TEXTO

Maio 2023

#### 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Blisters de 1 pipeta de 0,5 ml, com extremidade auto quebrável.

Caixa com 1 blister de 3 pipetas de 0,5 ml, com extremidade auto quebrável. Caixa com 2 blisters de 3 pipetas de 0,5 ml, com extremidade auto quebrável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico veterinária.

#### **USO VETERINÁRIO**

#### **USO EXTERNO**

AIM N° 381/06/11NFVPT

VAL{MM/AAAA}

Lote {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**Caixa com 1 blister de 3 pipetas de 0,5 ml**  
**Caixa com 2 blisters de 3 pipetas de 0,5 ml**

FRONTLINE SPOT-ON GATOS 50 mg, solução para unção punctiforme

**1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**

Titular da autorização de introdução no mercado:

Boehringer Ingelheim Animal Health  
Portugal, Unipessoal, Lda.  
Av. de Pádua, n° 11  
1800-294 Lisboa  
Portugal

Responsável pela libertação de

lote: MERAL  
4,Chemin du Calquet - 31 100 Toulouse Cedex  
França

**2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

FRONTLINE SPOT-ON GATOS 50 mg, solução para unção punctiforme

**3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)**

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

**Substância activa:**

Fipronil 50,00 mg

**Excipientes:**

Butilhidroxianisol (E 320)  
(0,02%) Butilhidroxitolueno (E  
321) (0,01%)

**4. INDICAÇÕES**

Para tratamento e prevenção de infestações por pulgas, carraças e piolhos mordedores:

- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides* spp). O efeito insecticida contra novas infestações por pulgas recentemente adquiridas, antes de estas colocarem os ovos, persiste durante pelo menos 1 mês a 5 semanas.
- Eliminação de carraças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor* spp e *Ixodes* spp). O produto tem uma eficácia carracida persistente contra novas infestações por carraças, até 3 semanas.
- Eliminação de piolhos mordedores (*Felicola subrostratus*).

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica por Picada de Pulga (DAPP).

## 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em gatinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou pesando menos de 1 Kg.

Não administrar a animais doentes (doenças sistémicas, febre) ou convalescentes.

**Não administrar em coelhos, uma vez que podem ocorrer reacções adversas ou até a morte.**

Não administrar em casos de hipersensibilidade à substância activa ou a algum dos excipientes.

## 6. REACÇÕES ADVERSAS

Entre as extremamente raras reacções adversas, podem ocorrer reacções cutâneas transitórias no local de aplicação (equimoses, alopecia local, prurido, eritema) e prurido ou alopecia geral após aplicação. Excepcionalmente também foram observados, após o tratamento, hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (hiperestesia, depressão, outros sintomas nervosos) ou vômitos.

Se os gatos lamberem o local de aplicação após o tratamento, pode observar-se um breve período de hipersalivação, devida, principalmente, à natureza do veículo.

Não exceder as doses recomendadas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente, pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

## 7. ESPÉCIES-ALVO

Gatos.

## 8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Apenas para uso externo. Administrar por aplicação cutânea.

Uma pipeta de 0,5 ml, por gato, correspondendo a uma dose mínima recomendada de 5 mg/Kg de fipronil.

Recomenda-se uma aplicação mensal, quando há um alto risco de re-infestação, e/ou se o gato for alérgico à picada de pulga.

Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre os tratamentos é de 4 semanas.

## 9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

### Modo de administração:

Manter a pipeta de pé. Antes de partir a extremidade assegurar que todo o conteúdo se encontra dentro da parte principal da pipeta. Partir a extremidade. Afastar os pêlos do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até que a pele fique bem visível. Aproximar a ponta da pipeta junto à

pele e apertá-la várias vezes, para esvaziar completamente o seu conteúdo directamente sobre a pele, num ponto de aplicação.

Aquando da aplicação do medicamento veterinário na pele, evitar a molhagem excessiva do pêlo, dado que a área tratada pode ficar com aspecto molhado ou oleoso após a aplicação. Se este efeito ocorrer, desaparecerá nas 24 horas após a aplicação.

## 10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem.

Conservar em local seco.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### **Advertências especiais para cada espécie-alvo**

Quando utilizado como parte de uma estratégia para o tratamento de dermatite alérgica à picada da pulga, recomenda-se aplicações mensais no animal alérgico e em outros gatos e cães que vivam na mesma casa.

### **Precauções especiais para utilização em animais**

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é aplicado na pele seca, numa zona onde o animal não possa lambar-se, e ter a certeza que os animais não se lambam entre eles após o tratamento.

Não existem dados disponíveis sobre o efeito do banho e de champôs na eficácia do medicamento veterinário em gatos. Contudo, baseado na informação disponível para cães lavados com champô nos dois dias seguintes à aplicação do medicamento veterinário, não se recomenda o banho a gatos nos dois dias seguintes à aplicação do medicamento veterinário.

Pode verificar-se a fixação de carrças isoladas. Por esta razão a transmissão de doenças infecciosas não pode ser completamente excluída, se as condições forem desfavoráveis.

Para um controlo óptimo de infestação por pulgas e piolhos, numa casa com vários animais, todos os gatos e cães devem ser tratados simultaneamente, com um medicamento veterinário adequado.

As pulgas dos animais de estimação infestam muitas vezes o cesto do animal, a cama e as áreas

normais de repouso, como as alcatifas e tecidos em geral, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e ao iniciar as medidas de controlo, aplicando um medicamento veterinário adequado e aspirando regularmente.

Não aplicar o medicamento veterinário em feridas ou pele lesionada.

Evite o contacto com os olhos do animal. Em caso de contacto ocular accidental, lave imediata e abundantemente os olhos com água.

### **Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais**

Este medicamento veterinário pode causar irritação nas mucosas, na pele e nos olhos. Por isso deve ser evitado o contacto com a boca, a pele e os olhos. Deve ser evitado o contacto de animais ou pessoas com hipersensibilidade conhecida a insecticidas ou álcool com o medicamento veterinário. Deve evitar-se o contacto com os dedos. No caso de contacto lavar as mãos com água e sabão. Depois de contacto accidental com os olhos, enxaguar cuidadosamente com água potável. Se a irritação ocular persistir, procure imediatamente um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos com água e sabão após a aplicação do medicamento veterinário.

Enquanto o local de aplicação não estiver completamente seco os animais tratados não devem ser manuseados nem se deve permitir que as crianças brinquem com eles. Por conseguinte é recomendado que os gatos não sejam tratados durante o dia mas sim ao entardecer, e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com as crianças.

Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Os animais ou os tratadores com hipersensibilidade conhecida ao fipronil ou aos excipientes devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

### **Utilização durante a gestação e a lactação**

Pode ser administrado durante a gestação e a lactação

### **Interações medicamentosas e outras formas de interação**

Desconhecidas.

### **Sobredosagem**

Não foi observada qualquer reação adversa em gatos e gatinhos, sujeitos a estudos de segurança, com 8 ou mais semanas de idade, e pesando cerca de 1 kg, tratados mensalmente com até 5 vezes a dose recomendada durante 6 meses consecutivos. O risco de reações adversas pode, contudo, aumentar com sobredosagem (ver secção Reações Adversas).

Pode ocorrer prurido a seguir à aplicação.

### **Incompatibilidades principais**

Desconhecidas.

### **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

### **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO TEXTO**

Maio 2023

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

#### Apresentações:

Blister de 1 pipeta de 0,5 ml, com extremidade auto quebrável.

Caixa com 1 blister de 3 pipetas de 0,5 ml, com extremidade auto quebrável.

Caixa com 2 blisters de 3 pipetas de 0,5 ml, com extremidade auto quebrável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico veterinária.

#### **USO VETERINÁRIO**

#### **USO EXTERNO**

AIM N° 381/06/11NFVPT

VAL{MM/AAAA}

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER”**

**Blister**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

FRONTLINE SPOT-ON GATOS

Fipronil

0,5 ml

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Uso veterinário.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER”**

**Pipeta**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

FRONTLINE SPOT-ON

Fipronil 50 mg

0,50 ml



**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Boehringer Ingelheim Animal Health Portugal, Unipessoal, Lda.

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**